

Листок-вкладыш – информация для пациента
Кранио, раствор для приема внутрь 100 мг/мл
Действующее вещество: Цитиколин/ Citicoline

Перед приемом препарата внимательно изучите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Кранио, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кранио.
3. Применение препарата Кранио.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кранио.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КРАНИО, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу.

Что такое Кранио

Кранио содержит действующее вещество под названием цитиколин. Кранио относится к группе препаратов, называемых ноотропами. Благодаря его приему улучшается восстановление функций пациентов после ишемического инсульта, травм и повреждений головного мозга.

Для чего применяется Кранио

Кранио применяют для лечения нарушений, связанных с инсультом, а также нарушений, связанных с травматическим повреждением головного мозга.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА КРАНИО

Не применяйте препарат Кранио, если:

- у Вас гиперчувствительность к цитиколину или любому из вспомогательных веществ лекарственного препарата;
- у Вас повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата.

Особые указания и меры предосторожности

В 1 мл лекарственного препарата Кранио содержится 200,00 мг сорбитола (раствор некристаллизующийся (E420)). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Сорбитол может оказывать слабое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г.

В 1 мл лекарственного препарата Кранио содержится 50,00 мг глицерина (E422). Глицерин может вызвать головную боль, расстройство желудка и диарею.

В 1 мл лекарственного препарата Кранио содержится 1,45 мг метилпарагидроксибензоата (E218) и 0,25 мг пропилпарагидроксибензоата (E216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Кранио содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 мл раствора, т.е. практически не содержит натрий.

Кранио содержит менее 1 ммоль калия (39 мг) в 1 мл раствора, т.е. практически не содержит калий.

В 1 мл лекарственного препарата Кранио содержится 0,34 мг пропиленгликоля (E1520). Пропиленгликоль может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Если во время применения лекарственного препарата симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Другие лекарственные препараты и препарат Кранио:

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина (L-ДОФА).

Лекарственный препарат не следует назначать одновременно с центрофеноксином и другими лекарственными препаратами, содержащими меклофеноксат.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Имеется недостаточно данных по использованию цитиколина у беременных женщин.

Лекарственный препарат Кранио во время беременности не должен назначаться без явной необходимости. Применение препарата допустимо только в тех случаях, если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

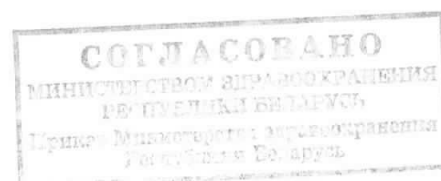
При необходимости назначения лекарственного препарата Кранио в период лактации следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В отдельных случаях некоторые побочные реакции могут влиять на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КРАНИО**Режим дозирования и способ применения****Режим дозирования**

Взрослые пациенты



Рекомендуемая доза для взрослых от 500 мг до 2000 мг в сутки в зависимости от тяжести симптоматики.

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Способ применения

Применение лекарственного средства с помощью дозирующего шприца:

1. Поместите дозирующий шприц с полностью опущенным поршнем во флакон.
2. Вытягивая поршень, наберите необходимую дозу лекарственного препарата согласно предписанию лечащего врача, руководствуясь шкалой дозирующего шприца.
3. Примите раствор внутрь без разведения или предварительно разведите его в половине стакана воды (120 мл) комнатной температуры. После каждого применения необходимо промыть дозирующий шприц водой.

В случае разведения приготовленный раствор хранению не подлежит и рекомендован к применению сразу после приготовления.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарства, Кранио может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Очень редко (встречаются у не более 1 человека из 10 000), включая отдельные сообщения:

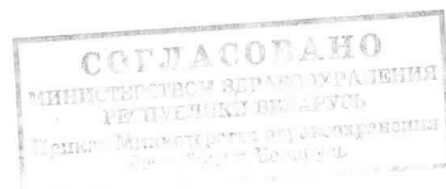
- галлюцинации;
- сильная головная боль, головокружение;
- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия;
- одышка;
- тошнота, рвота, иногда диарея;
- гиперемия, крапивница, экзантема, пурпура;
- озноб, отек;
- реакции гиперчувствительности, анафилактический шок.

При появлении нежелательной реакции, указанной в данной инструкции по медицинскому применению или не упомянутой в ней, пациентам рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь



220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а;
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375(17)2420029;
Факс: +375(17)2420029;
Эл. почта: rcpl@rceth.by;
Сайт: <http://www.rceth.by>.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КРАНИО

Хранить в недоступном и невидном для детей месте!

Хранить при температуре не выше 25°C.

После вскрытия флакона использовать в течение 30 дней.

Срок годности 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 мл лекарственного препарата содержит:

Действующее вещество: цитиколин (в виде цитиколина натрия) – 100 мг.

Вспомогательные вещества: сорбитола раствор некристаллизующийся (E420), глицерин (E422), метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), натрия цитрат (E331), сахарин натрий (E954), ароматизатор клубничный FM000019 (пропиленгликоль (E1520), ароматическая композиция), калия сорбат (E202), лимонная кислота моногидрат (E330), вода очищенная.

Внешний вид препарата Кранио и содержимое упаковки

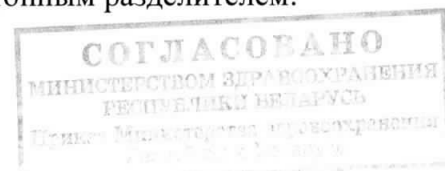
Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость с характерным клубничным запахом.

По 30 мл лекарственного препарата во флаконе из светозащитного стекла янтарного цвета с крышкой полимерной укупорочно-навинчиваемой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон в комплекте с дозирующим шприцем или стаканчиком мерным вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. 5 флаконов в комплекте с дозирующим шприцем или стаканчиком мерным вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с картонным разделителем.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.



ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь